
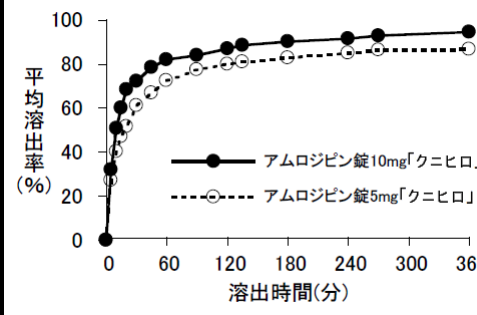
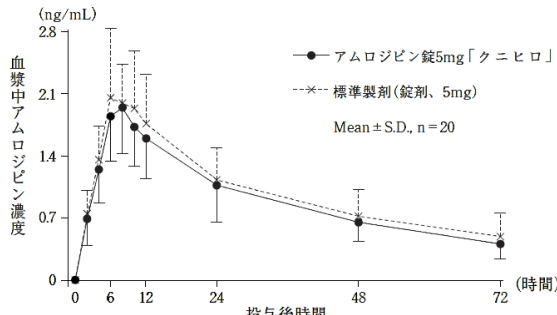


	後 発 品	標 準 品 ①	標 準 品 ②
製 品 名	アムロジピン錠 10mg「クニヒロ」	(ノルバスク錠 10mg)	(アムロジン錠 10mg)
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社		
成 分 名	アムロジピンベシル酸塩		
規 格	1錠中にアムロジピンベシル酸塩を 13.87mg(アムロジピンとして 10mg)含有		
薬効分類	高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬		
薬 価	13.90 円/錠	65.70 円/錠	65.10 円/錠
薬 価 差		51.80 円/錠	51.20 円/錠
効能・効果	標準品と同一	高血圧症、狭心症	
用法・用量	標準品と同一	○高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。 ○狭心症：通常、成人にはアムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。	
規制区分・貯 法	標準品と同一	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存	
使用期限	3 年		
添 加 物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	
外 観	白色の割線入りフィルムコーティング錠		白色 フィルムコーティング錠 割線入り
外形(重量・直径・厚さ)		ノルバスク錠 10mg 0.25g 8.4mm 4.0mm	
識別コード	KSK327		
薬物動態 (標準品との同等性)	<b>溶出試験 (試験液: 水)</b> 「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。 		<b>血中濃度比較試験</b> アムロジピン錠 5mg「クニヒロ」と標準製剤(5mg)の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働大臣の承認を得ている。 
備考			
担当者、連絡先			